

# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00663 від 26 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Диклофенак**  
Лікарська форма: **гель 5%**  
Розмір та тип пакування: **по 100 г у тубі ламінатній в паці**  
Країна-виробник: **Україна**  
Реєстраційне посвідчення: **UA/7167/01/02**  
Сила дії/активність: **1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг**  
Номер серії: **060224**  
Розмір серії: **2 922 шт.**  
Дата виробництва: **8 лютого 2024 р.**  
Дата закінчення терміну придатності: **Лютий 2027 р.**  
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**  
Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75**  
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/7167/01/02, зі змінами**  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідний гель білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Натрію диклофенак та метилпарагідроксibenзоат	Позитивна
	Спирт етиловий 96%	Позитивна
pH	Від 6,8 до 8,3 (потенціометрично)	7,3
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 0,5% суми домішок	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст натрію диклофенаку в 1 г препарату на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг	49,8 мг/г
	Вміст спирту етилового в 1 г препарату має бути від 0,135 г до 0,165 г	0,147 г/г
	Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 г препарату має бути 1,8 мг до 2,2 мг	2,01 мг/г
Упаковка	По 100 г в туби ламінатні; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7167/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 26.02.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 26.02.2024

Штамп



Вх. ар. Б 2257  
25.03.24



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03517 від 16 липня 2024 р.

**Диклофенак**  
 Назва продукції: гель 5%  
 Лікарська форма: по 100 г у тубі ламінатній в пачці  
 Розмір та тип пакування: Україна  
 Країна-виробник: UA/7167/01/02  
 Реєстраційне посвідчення: 1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг  
 Сила дії/активність: 170724  
 Номер серії: 2 910 шт.  
 Розмір серії: 6 липня 2024 р.  
 Дата виробництва: Липень 2027 р.  
 Дата закінчення терміну придатності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369  
 Назва та номер ліцензії: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75  
 Адреса дільниці з виробництва: МКЯ до РП №UA/7167/01/02, зі змінами  
 Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/7167/01/02, зі змінами  
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідний гель білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Натрію диклофенак та метилпарагідроксibenзоат	Позитивна
	Спирт етиловий 96%	Позитивна
pH	Від 6,8 до 8,3 (потенціометрично)	7,5
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 0,5% суми домішок	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст натрію диклофенаку в 1 г препарату на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг	51,4 мг/г
	Вміст спирту етилового в 1 г препарату має бути від 0,135 г до 0,165 г	0,148 г/г
	Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 г препарату має бути 1,8 мг до 2,2 мг	2,1 мг/г
Упаковка	По 100 г в тубі ламінатній; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7167/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 16.07.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

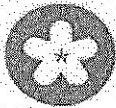
Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 16.07.2024

Штамп



41



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04055 від 12 серпня 2024 р.

Назва продукції: **Диклофенак**  
 Лікарська форма: **гель 5%**  
 Розмір та тип пакування: **по 100 г у тубі ламінатній в пачці**  
 Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **UA/7167/01/02**  
 Сила дієвості: **1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг**  
 Номер серії: **260824**  
 Розмір серії: **2 898 шт.**  
 Дата виробництва: **4 серпня 2024 р.**  
 Дата закінчення терміну придатності: **Серпень 2027 р.**  
 Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**  
 Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75**  
 Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/7167/01/02, зі змінами**  
 Результати аналізу:


Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідний гель білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Натрію диклофенак та метилпарагідроксибензоат	Позитивна
	Спирт етиловий 95%	Позитивна
pH	Від 6,8 до 8,3 (потенціометрично)	7,3
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 0,5% суми домішок	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Вміст натрію диклофенаку в 1 г препарату на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг	50,7 мг/г
	Вміст спирту етилового в 1 г препарату має бути від 0,135 г до 0,165 г	0,146 г/г
Упаковка	Вміст метилпарагідроксибензоату в 1 г препарату має бути 1,8 мг до 2,2 мг	2,1 мг/г
	По 100 г в туби ламінатні, тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7167/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ  Калпер І.В. 12.08.2024

Заява про сертифікацію:  
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на певній визначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю:

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 12.08.2024



Вх. аи.б 1514  
09.09.24 